

新潟市民病院 直接閲覧の受け入れに関する業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、新潟市民病院（以下「当院」という）において治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む）が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査時、並びに治験審査委員会及び規制当局等による調査時の原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧の受け入れに関する手順について定めるものである。

(直接閲覧の実施要件)

- 第2条 治験責任医師及び治験分担医師は被験者にその医療情報が直接閲覧の対象となりうることについて、文書で説明し同意書により同意を得ること。
- 2 モニター及び監査担当者は治験依頼者、又は自ら治験を実施する者が指名した機関に所属する者に限る。(治験実施計画書又はその分冊に記載された機関以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、あらかじめ治験依頼者から指名されていることを示す文書等を提出することとする。)
 - 3 自ら治験を実施する者が実施させるモニタリングは、当院において当該治験の業務に従事していない者が実施すること。(外部委託することも可能)
 - 4 自ら治験を実施する者が実施させる監査は、当院において当該治験の実施（その準備及び管理を含む）及びモニタリングに従事していない者が実施すること。
 - 5 直接閲覧実施時は治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者（以下「CRC」という）等が同席することを原則とする。
 - 6 原資料及び原資料等のコピー（電子カルテのハードコピーも含む）の院外の持ち出しは禁止する。
 - 7 モニター及び監査担当者は被験者に直接接触してはならない。
 - 8 当院の電子カルテシステムの取扱いに関しては、新潟市民病院医療情報システム運用管理規程及び医療情報システム利用者規程に従い取り扱うものとする。

(直接閲覧の申し入れ及び受付)

- 第3条 モニター及び監査担当者は治験責任医師又は CRC と日程を調整後、治験管理室に直接閲覧実施連絡票を提出する。
- 2 治験管理室は、モニター及び監査担当者から提出された直接閲覧実施連絡票の当日の訪問者（複数の場合は訪問者全員の氏名を備考欄に記載すること）、職名、所属及び連絡先、訪問日時等を確認し、モニター及び監査担当者へ受け入れの可否を連絡する。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師、その他院内職員の面会を希望する場合は、あらかじめ面会可能な日時を調整した上で治験管理室に連絡する。

(直接閲覧の準備及び実施)

第4条 治験管理室は、直接閲覧の場所を準備する。(電子カルテの端末が設定された場所で、原則として治験管理室とする。)

- 2 治験管理室及びCRCは、直接閲覧の対象となる原資料等を準備し、準備した資料名を記録に残す。
- 3 電子カルテの閲覧は、立ち会いの治験責任医師、治験分担医師又はCRCの静脈認証でログインし、閲覧のみの条件設定で行なう。電子カルテから離れるときは必ずログアウトを行う。

(直接閲覧終了後の対応)

第5条 治験管理室及びCRCは準備した原資料等をすべて回収し、前条第2項の記録と照合する。

- 2 治験依頼者による治験の場合、重大な問題事項が示された場合を除いて、治験管理室は治験依頼者に原則として結果報告書の提出を求めない。
- 3 自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査の場合、モニター及び監査担当者は報告書を自ら治験を実施する者及び院長へ提出する。
- 4 モニター及び監査担当者から問題事項等が示された場合は、関連者と協議し対応を決定する。必要に応じ、治験管理室は問題事項等を院長に報告する。
- 5 治験管理室は、電子カルテシステムのログ記録から当該治験に関係のない閲覧記録がないか確認し、不審な記録が残っている場合は閲覧者に説明を求める。

附則 この手順書は、平成13年8月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成14年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成21年7月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成24年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成29年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成31年4月1日から施行する。